

ALL™ Multi-Drug 6 Drugs Rapid Test (Oral Fluid) Package Insert

REF DSD-863-D English

A rapid test for the simultaneous, qualitative detection of multiple drugs or drug metabolites in human oral fluid. For healthcare professionals including professionals at point of care sites. Immunoassay for in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The Multi-Drug Rapid Test for OPI/MOP/COC/AMP/OXY/MET/THC/ALC is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of multiple drugs and drug metabolites in oral fluid at the following cut-off concentrations:

Test	Calibrator	Cut-off (ng/mL)
Opiates (OPI/MOP)	Morphine	40
	6-Monoacetylmorphine(6-MAM)	4
Cocaine (COC)	Benzoyllecgonine	30
Amphetamine (AMP)	d-Amphetamine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	40
Methamphetamine (MET)	d-Methamphetamine	40
	3,4-Methylenedioxymethamphetamine(MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	10
Test	Calibrator	Cut-off
Alcohol(ALC)	Alcohol	0.02%

This assay provides only a preliminary test result. A more specific alternate chemical method must be used in order to obtain a confirmed analytical result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is the preferred confirmatory methods. Professional judgment should be applied to any drug of abuse test result, particularly when preliminary positive results are indicated.

SUMMARY

The Multi-Drug Rapid Test is a rapid, oral fluid screening test that can be performed without the use of an instrument. The test utilizes monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of specific drugs in human oral fluid.

Amphetamine (AMP)

Amphetamine is a sympathomimetic amine with therapeutic indications. The drug is often self-administered by nasal inhalation or oral ingestion. Depending on the route of administration, amphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use.¹ Amphetamine can be detected in oral fluid for up to 72 hours after use.¹

The AMP assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the amphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/mL.

Methamphetamine (MET)

Methamphetamine is a potent stimulant chemically related to amphetamine but with greater CNS stimulation properties. The drug is often self-administered by nasal inhalation, smoking or oral ingestion. Depending on the route of administration, methamphetamine can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use.¹ Methamphetamine can be detected in oral fluid for up to 72 hours after use.¹

The MET assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the methamphetamine concentration in oral fluid exceeds 40ng/mL, or the 3,4-Methylenedioxymethamphetamine concentration in oral fluid exceeds 50ng/mL.

Cocaine (COC)

Cocaine is a potent central nervous system (CNS) stimulant and a local anesthetic derived from the coca plant (erythroxylum coca). The drug is often self-administered by nasal inhalation, intravenous injection and free-base smoking. Depending on the route of administration, cocaine and metabolites benzoyllecgonine and ecgonine methyl ester can be detected in oral fluid as early as 5-10 minutes following use.¹ Cocaine and benzoyllecgonine can be detected in oral fluid for up to 24 hours after use.¹

The COC assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the cocaine metabolite in oral fluid exceeds 30ng/mL.

Opiates (OPI/MOP)

The drug class opiates refers to any drug that is derived from the opium poppy, including naturally occurring compounds such as morphine and codeine and semi-synthetic drugs such as heroin. Opiates act to control pain by depressing the central nervous system. The drugs demonstrate addictive properties when used for sustained periods of time; symptoms of withdrawal may include sweating, shaking, nausea and irritability. Opiates can be taken orally or by injection routes including intravenous, intramuscular and subcutaneous; illegal users may also take the intravenously or by nasal inhalation. Using an immunoassay cutoff level of 40ng/mL, codeine can be detected in the oral fluid within 1 hour following a single oral dose and can remain detectable for 7-21 hours after the dose.¹ Heroin metabolite 6-monoacetylmorphine (6-MAM) is found more prevalently in excreted unmetabolized, and is also the major metabolic product of codeine and heroin.²

The OPI/MOP assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the opiates concentration in oral fluid exceeds 40 ng/mL, or the 6-Monoacetylmorphine concentration in oral fluid exceeds 4 ng/mL.

Marijuana (THC)

11-nor-Δ⁹-tetrahydrocannabinol-9-carboxylic acid (Δ⁹-THC-COOH), the metabolite of THC (Δ⁹-tetrahydrocannabinol), is detectable in oral fluid shortly after use. The detection of the drug is thought to be primarily due to the direct exposure of the drug to the mouth (oral and smoking administrations) and the subsequent sequestering of the drug in the buccal cavity.³ Historical studies have shown a window of detection for THC in oral fluid of up to 14 hours after drug use.³ The THC assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the

Δ⁹-THC-COOH concentration in oral fluid exceeds 10 ng/mL.

Oxycodone (OXY)

Oxycodone is a semi-synthetic opioid with a structural similarity to codeine. The drug is manufactured by modifying thebaine, an alkaloid found in the opium poppy. Oxycodone, like all opiate agonists, provides pain relief by acting on opiate receptors in the spinal cord, brain, and possibly directly in the affected tissues. Oxycodone is prescribed for the relief of moderate to high pain under the well-known pharmaceutical trade names of OxyContin®, Tylox®, Percodan® and Percocet®. While Tylox®, Percodan® and Percocet® contain only small doses of oxycodone hydrochloride combined with other analgesics such as acetaminophen or aspirin, OxyContin consists solely of oxycodone hydrochloride in a time-release form. Oxycodone is known to metabolize by demethylation into oxymorphone and noroxycodone.

The OXY assay contained within the Multi-Drug Rapid Test yields a positive result when the Oxycodone concentration in oral fluid exceeds 40ng/mL.

Alcohol (ALC)

Two-thirds of all adults drink alcohol.⁵ The blood alcohol concentration at which a person becomes impaired is variable dependent upon the individual. Each individual has specific parameters that affect the level of impairment such as size, weight, eating habits and alcohol tolerance. Inappropriate consumption of alcohol can be a contributing factor to many accidents, injuries, and medical conditions.⁶

ASSAY PRINCIPLE

The Multi-Drug Rapid Test is an immunoassay based on the principle of competitive binding. Drugs that may be present in the oral fluid specimen compete against their respective drug conjugate for binding sites on their specific antibody. During testing, a portion of the oral fluid specimen migrates upward by capillary action. A drug, if present in the oral fluid specimen below its cut-off concentration, will not saturate the binding sites of its specific antibody. The antibody will then react with the drug-protein conjugate and a visible colored line will show up in the test line region of the specific drug strip. The presence of drug above the cut-off concentration in the oral fluid specimen will saturate all the binding sites of the antibody. Therefore, the colored line will not form in the test line region.

A drug-positive oral fluid specimen will not generate a colored line in the specific test line region of the strip because of drug competition, while a drug-negative oral fluid specimen will generate a line in the test line region because of the absence of drug competition.

To serve as a procedural control, a colored line will always appear at the control line region, indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

ALCOHOL PRINCIPLE

The oral fluid Alcohol Rapid Test consists of a plastic strip with a reaction pad attached at the tip. On contact with solutions of alcohol, the reaction pad will rapidly turn colors depending on the concentration of alcohol present. The pad employs a solid-phase chemistry which uses a highly specific enzyme reaction.

REAGENTS

Each test contains membrane strips coated with drug-protein conjugates (purified bovine albumin) on the test line, a goat polyclonal antibody against gold-protein conjugate at the control line, and a dye pad which contains colloidal gold particles coated with mouse monoclonal antibody specific to corresponding drug.

ALCOHOL REAGENTS

Tetramethylbenzidine/Alcohol Oxidase (EC 1.1.3.13)/Peroxidase (EC 1.11.1.7)/ Other additives

PRECAUTIONS

- Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Oral fluid is not classified as biological hazard unless derived from a dental procedure.
- The used Device should be discarded according to local regulations.

ALCOHOL PRECAUTIONS

Test materials that have been exposed to oral fluid should be treated as potentially infectious. Do not use the Oral fluid Alcohol Rapid Test after the expiration date marked on the foil package.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30 °C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

ALCOHOL STORAGE AND STABILITY

The Alcohol Rapid Test is to be stored at 2-30 °C in its sealed foil package. If storage temperatures exceed 30°C, the test performance may degrade. If the product is refrigerated, the Oral fluid Alcohol Rapid Test must be brought to room temperature prior to opening the pouch.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The oral fluid specimen should be collected using the collector provided with the kit. Follow the detailed Directions for Use below. No other collection Device should be used with this assay. Oral fluid collected at any time of the day may be used. When testing with Alcohol storage of oral fluid specimens should not exceed 2 hours at room temperature or 4 hours refrigerated prior to testing.

MATERIALS

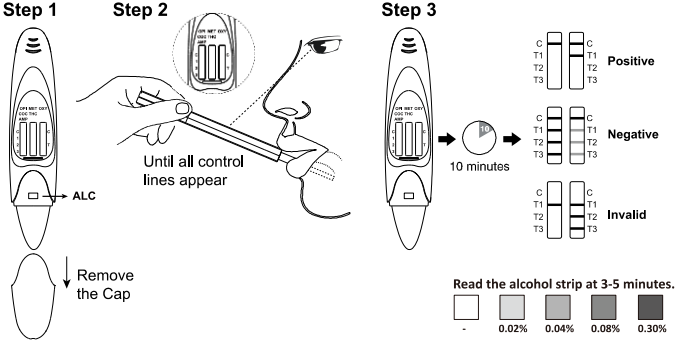
- Test Devices
- Materials Provided
 - ALC color chart (when applicable)
- Package insert
- Materials Required but Not Provided
 - Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, specimen and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing. Instruct the donor to not place anything in the mouth including food, drink, gum or tobacco products for at least 10 minutes prior to collection.

1. Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test from the sealed

- pouch and use it within one hour.
- Take off the device cap and insert the absorbent wick to the mouth .put it under the tongue to collect oral fluid until the control line appears and then take out the device.
 - Place the test device on a clean and level surface.
 - Read the drug test result at **3-10 minutes**. See illustration below.
If all lines are clearly visible at 3 minutes or sooner, then the test can be interpreted as negative and discarded. **If any lines are not visible at 3 minutes**, then the test should be re-read at 10 minutes.
 - Alcohol indicator, when applicable, the result should be read at 3-5 minutes.** Compare the color of the reaction pad with the color chart provided separately/on foil pouch to determine the relative oral fluid alcohol level.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the previous illustration)

NEGATIVE: * A colored line appears in the control region (C) and another colored line appears in the test region (T). This negative result means that the concentrations in the oral fluid sample are below the designated cut-off levels for a particular drug tested.

***NOTE:** The shade of the colored lines(s) in the Test regions (T) may vary. The result should be considered negative whenever there is even a faint line.

POSITIVE: A colored line appears in the control region (C) and no line appears in the test region (T). The positive result means that the drug concentration in the oral fluid sample is greater than the designated cut-off for a specific drug.

INVALID: No line appears in the control region (C). Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for Control line failure. Read the directions again and repeat the test with a new test device. If the result is still invalid, contact your manufacturer.

ALCOHOL STRIP INTERPRETATION

Positive: The Oral Fluid Alcohol Rapid Test will produce a color change in the presence of oral fluid alcohol. The color will range from light blue color at 0.02% relative oral fluid alcohol concentration to a dark blue color near 0.30% relative oral fluid alcohol concentration. Color pads are provided within this range to allow an approximation of relative oral fluid alcohol concentration. The test may produce colors that appear to be between adjacent color pads.

NOTE: The Oral fluid Alcohol Rapid Test is very sensitive to the presence of alcohol. A blue color that is lighter than the 0.02% color pad should be interpreted as being positive to the presence of alcohol in oral fluid.

Negative: When the oral fluid Alcohol Rapid Test shows no color change this should be interpreted as a negative result indicating that alcohol has not been detected.

Invalid: If the color pad has a blue color before applying oral fluid sample, do not use the test.

NOTE: A result where the outer edges of the color pad produces a slight color but the majority of the pad remains colorless the test should be repeated to ensure complete saturation of the pad with oral fluid. The test is not reusable.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The Multi-Drug Rapid Test provides only a qualitative, preliminary result. A secondary analytical method must be used to obtain a confirmed result. Gas Chromatography/Mass Spectrometry (GC/MS) is preferred confirmatory methods.⁴
- A positive test result does not indicate the concentration of drug in the specimen or the route of administration.
- A negative result may not necessarily indicate a drug-free specimen. Drug may be present in the specimen below the cutoff level of the assay.

ALCOHOL LIMITATIONS

- The Oral Fluid Alcohol Rapid Test is highly sensitive to the presence of alcohol. Alcohol vapors in the air are sometimes detected by the Oral Fluid Alcohol Rapid Test. Alcohol vapors are present in many institutions and homes. Alcohol is a component in many household products such as disinfectant, deodorizers, perfumes, and glass cleaners. If the presence of alcohol vapors is suspected, the test should be performed in an area known to be free of vapors.
- Ingestion or general use of over-the-counter medications and products containing alcohol can produce positive results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Analytical Sensitivity

A Phosphate-buffered saline (PBS) pool was spiked with drugs to target concentrations of ±50% cut-off, ±25% cut-off and 300% cut-off and tested with the Multi-Drug Rapid Test. The results are summarized below.

Drug Concentration Cut-off Range	AMP 40		MET 40		THC 10		COC 30		OPI 40		OXY 40	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Cut-off	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Cut-off	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Cut-off	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Cut-off	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Cut-off	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Analytical Specificity

The following table lists the concentration of compounds (ng/mL) above which the Multi-Drug Rapid Test identified positive results at a read time of 10 minutes.

Compound	ng/mL	Compound	ng/mL
Amphetamine (AMP40)			
d-Amphetamine	40	β-Phenylethylamine	25,000
d/l-Amphetamine	100	-Amphetamine	25,000
p-Hydroxyamphetamine	100	Methoxyphenamine	12,500
(+)-3,4-Methylenedioxyamphetamine (MDA)	100	Tryptamine	12,500
Methamphetamine (MET40)			
d-Methamphetamine	40	Procaine	2,000
Fenfluramine	60,000	(1R,2S) - (-) Ephedrine	400
p-Hydroxymethamphetamine	400	Ephedrine	400
Methoxyphenamine	25,000	Benzphetamine	25,000
3,4-Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA)	50	Mephentermine	1,500
l-Phenylephrine (R)-(-)-Phenylephrine	6,250		
Marijuana (THC10)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	10	Δ ⁹ -THC	6,000
Cannabinol	12,500	Δ ⁹ -THC	10,000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	10		
Cocaine (COC30)			
Benzoylcegonine	20	Ecgonine	1,500
Cocaine	20	Ecgonine methyl ester	12,500
Cocaethylene	30		
Opiates (OPI40)			
Morphine	40	Norcodeine	6,250
Codeine	25	Normorphine	25,000
Ethylmorphine	25	Nalorphine	10,000
Hydromorphine	100	Oxymorphone	25,000
Hydrocodone	100	Thebaine	2,000
Diacetylmorphine (Heroin)	50	Levorphanol	400
Oxycodone	25,000	6-Monoacetylmorphine	4
Morphine 3-β-D-Glucuronide	50		
Oxycodone (OXY40)			
Oxycodone	40	Hydromorphone	10,000
Oxymorphone	40	Naloxone	5,000
Levorphanol	10,000	Naltrexone	5,000
Hydrocodone	1,500		

Cross-Reactivity

A study was conducted to determine the cross-reactivity of the test with compounds spiked into drug-free PBS stock. The following compounds demonstrated no false positive results on the Multi-Drug Rapid Test when tested with at concentrations up to 100 µg/mL.

N-Acetylprocainamide	Ethyl-p-aminobenzoate	Pentobarbital
Acetylsalicylic acid	Fenopropfen	Perphenazine
Aminopyrine	Furosemide	Phencyclidine
Amitypyline	Gentisic acid	Phenelzine
Amobarbital	Hemoglobin	Phenobarbital
Amoxicillin	Hydralazine	Phentermine
Ampicillin	Hydrochlorothiazide	Promazine
L-Ascorbic acid	Hydrocortisone	Promethazine
Apomorphine	O-Hydroxyhippuric acid	D,L-Propanolol
Aspartame	3-Hydroxytyramine	D-Propoxyphene
Atropine	Ibuprofen	D-Pseudoephedrine
Benzilic acid	Imipramine	Quinidine
Benzoic acid	Iproniazid	Quinine
Bilirubin	(±) - Isoproterenol	Secobarbital
(±) - Brompheniramine	Isoxsuprine	Serotonin (5-Hydroxytyramine)
Caffeine	Ketamine	Sulfamethazine
Cannabidiol	Ketoprofen	Sulindac
Chloralhydrate	Labetalol	Temazepam

Chloramphenicol	Loperamide	Tetracycline
Chlordiazepoxide	Maprotiline	Tetrahydrocortisone 3-acetate
Chlorothiazide	Meprobamate	Tetrahydrocortisone 3(β-D-glucuronide)
(±) Chlorpheniramine	Methadone	Tetrahydrozoline
Chlorpromazine	Methylphenidate	Thiamine
Chlorquine	Methypylon	Thioridazine
Cholesterol	Nalidixic acid	D, L-Thyroxine
Clomipramine	Nifedipine	Tolbutamine
Clonidine	Norcodein	Triamterene
Cortisone	Norethindrone	Trifluoperazine
(-) Cotinine	D-Norpropoxyphene	Trimethoprim
Creatinine	Noscapine	Trimipramine
Diazepam	D,L-Octopamine	L-Phenylephrine
Diclofenac	Oxalic acid	D, L-Tryptophan
Diflunisal	Oxazepam	Tyramine
Digoxin	Oxolinic acid	D, L-Tyrosine
Diphenhydramine	Oxymetazoline	Uric acid
Doxylamine	Papaverine	Verapamil
β-Estradiol	Penicillin-G	Zomepirac
Estrone-3-sulfate	Pentazocine	

【ALCOHOL PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

The detection limit on the **Oral Fluid Alcohol Rapid Test** is from 0.02% to 0.30% for approximate relative blood alcohol level. The cutoff level of the **Oral Fluid Alcohol Rapid Test** can vary based on local regulations and laws. Test results can be compared to reference levels with color chart on the foil package.

【ALCOHOL ASSAY SPECIFICITY】

The **Oral fluid Alcohol Rapid Test** will react with methyl, ethyl and allyl alcohols.¹⁹

【ALCOHOL INTERFERING SUBSTANCES】

The following substances may interfere with the **Oral fluid Alcohol Rapid Test** when using samples other than oral fluid. The named substances do not normally appear in sufficient quantity in oral fluid to interfere with the test.

- A. Agents which enhance color development
- Peroxidases
 - Strong oxidizers
- B. Agents which inhibit color development
- Reducing agents: Ascorbic acid, Tannic acid, Pyrogallol, Mercaptans and tosylates, Oxalic acid, Uric Acid.
 - Bilirubin

【BIBLIOGRAPHY】

- Moolchan, E., et al, "Saliva and Plasma Testing for Drugs of Abuse: Comparison of the Disposition and Pharmacological Effects of Cocaine", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. As presented at the SOFT-TIAFT meeting October 1998.
- Kim, I, et al, "Plasma and oral fluid pharmacokinetics and pharmacodynamics after oral codeine administration", *ClinChem*, 2002 Sept.; 48 (9), pp 1486-96.
- Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review," *J Anal Tox*, 1992 Jan-Feb; 16 (1), pp 1-9.
- Baselt RC. Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man. 2nd Ed. Biomedical Publ., Davis, CA. 1982; 488
- Volpicellim, Joseph R., M.D., Ph.D.: Alcohol Dependence: Diagnosis, Clinical Aspects and Biopsychosocial Causes., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
- Jones, A.W.: Inter-and intra individual variations in the saliva/blood alcohol ratio during ethanol metabolism in man., Clin. Chem. 25, 1394-1398, 1979.

Index of Symbols

	Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> test		Authorized representative in the European Community/European Union
	In vitro diagnostic medical device		Use-by date		Do not reuse
	Store between 2-30 °C		Batch code		Catalogue number
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn




MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Number: 14602107300
Revision date:2024-02-07



Test rapide multi-drogues 6 drogues (Liquide Oral)

Notice d'emballage

REF DSD-863-D Français

Un test rapide pour la détection qualitative simultanée de plusieurs médicaments ou métabolites de médicaments dans le liquide buccal humain. Pour les professionnels de la santé, y compris les professionnels sur le lieu de soins des sites. Test immunologique destiné uniquement à un usage diagnostique in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide multi-drogues pour OPI/MOP/COC/AMP/OXY/MET/THC/ALC est un test immunologique chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative de plusieurs médicaments et métabolites de médicaments dans la salive aux concentrations seuil suivantes :

Test	Calibrateur	Seuil (ng/mL)
Opiacés (OPI/MOP)	Morphine	40
	6-Monoacétylmorphine (6-MAM)	4
Cocaïne (COC)	Benzoylcgonine	30
Amphétamine (AMP)	d-amphétamine	40
Oxycodone (OXY)	Oxycodone	40
Méthamphétamine (MET)	d-méthamphétamine	40
	3, 4-Méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
Test	Calibrateur	Couper
Alcool (ALC)	Alcool	0,02%

Ce test fournit uniquement un résultat de test préliminaire. Une méthode chimique alternative plus spécifique doit être utilisée afin d'obtenir un résultat analytique confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation préférée. Le jugement professionnel doit être appliqué à tout résultat de test de toxicomanie, en particulier lorsque des résultats préliminaires positifs sont indiqués.

RÉSUMÉ

Le Test rapide multi-drogues est un test de dépistage rapide de la salive qui peut être effectué sans utiliser d'instrument. Le test utilise des anticorps monoclonaux pour détecter sélectivement des niveaux élevés de médicaments spécifiques dans le liquide buccal humain.

Amphétamine (AMP)

L'amphétamine est une amine sympathomimétique ayant des indications thérapeutiques. Le médicament est souvent auto-administré par inhalation nasale ou ingestion orale. Selon la voie d'administration, l'amphétamine peut être détectée dans la salive dès 5 à 10 minutes après son utilisation.¹ L'amphétamine peut être détectée dans la salive jusqu'à 72 heures après son utilisation.¹

Le test AMP contenu dans le test rapide multi-drogues donne un résultat positif lorsque la concentration d'amphétamine dans la salive dépasse 40 ng/mL.

Méthamphétamine (MET)

La méthamphétamine est un puissant stimulant chimiquement apparenté à l'amphétamine, mais doté de propriétés de stimulation du SNC plus importantes. Le médicament est souvent auto-administré par inhalation nasale, tabagisme ou ingestion orale. Selon la voie d'administration, la méthamphétamine peut être détectée dans la salive dès 5 à 10 minutes après son utilisation.¹ La méthamphétamine peut être détectée dans la salive jusqu'à 72 heures après son utilisation.¹

Le test MET contenu dans le test rapide multi-drogues donne un résultat positif lorsque la concentration de méthamphétamine dans la salive dépasse 40 ng/mL, ou la concentration de 3,4-méthylènedioxyméthamphétamine dans la salive dépasse 50 ng/mL.

Cocaïne (COC)

La cocaïne est un puissant stimulant du système nerveux central (SNC) et un anesthésique local dérivé de la plante de coca (érythroxylum coca). Le médicament est souvent auto-administré par inhalation nasale, injection intraveineuse et fumage à base libre. Selon la voie d'administration, la cocaïne et ses métabolites, la benzoylcgonine et l'ester méthylique d'ecgonine, peuvent être détectés dans la salive dès 5 à 10 minutes après l'utilisation.¹ La cocaïne et la benzoylcgonine peuvent être détectées dans la salive jusqu'à 24 heures après leur consommation.¹

Le test COC contenu dans le test rapide multi-drogues donne un résultat positif lorsque le métabolite de la cocaïne dans la salive dépasse 30 ng/mL.

Opiacés (OPI/MOP)

La classe des drogues opiacées fait référence à toute drogue dérivée du pavot à opium, y compris les composés naturels tels que la morphine et la codéine et les drogues semi-synthétiques telles que l'héroïne. Les opiacés agissent pour contrôler la douleur en déprimant le système nerveux central. Les drogues démontrent des propriétés addictives lorsqu'elles sont utilisées pendant des périodes prolongées ; les symptômes de sevrage peuvent inclure des sueurs, des tremblements, des nausées et de l'irritabilité. Les opiacés peuvent être pris par voie orale ou par injection, notamment intraveineuse, intramusculaire et sous-cutanée ; les utilisateurs illégaux peuvent également le prendre par voie intraveineuse ou par inhalation nasale. En utilisant un niveau seuil de test immunologique de 40 ng/mL, la codéine peut être détectée dans le liquide buccal dans l'heure suivant une dose orale unique et peut rester détectable pendant 7 à 21 heures après la dose.¹ Le métabolite de l'héroïne, la 6-monoacétylmorphine (6-MAM), se retrouve plus fréquemment dans les substances excrétées non métabolisées et constitue également le principal produit métabolique de la codéine et de l'héroïne.²

Le test OPI/MOP contenu dans le test rapide multi-drogues donne un résultat positif lorsque la concentration d'opiacés dans la salive dépasse 40 ng/mL, ou la concentration de 6-monoacétylmorphine dans la salive dépasse 4 ng/mL.

Marijuana (THC)

11-nor- Δ^9 -tétrahydrocannabinol-9-carboxylique (Δ^9 -THC-COOH), le métabolite du THC (Δ^9 -tétrahydrocannabinol), est détectable dans la salive peu de temps après son utilisation. On pense que la détection du médicament est principalement due à l'exposition directe du médicament à la bouche (administrations orales et fumantes) et à la séquestration ultérieure du médicament dans la cavité buccale.³ Des études historiques ont montré une fenêtre de détection du THC dans le liquide buccal allant jusqu'à 14 heures après la consommation de drogue.³

Le test THC contenu dans le test rapide multi-drogues donne un résultat positif lorsque la concentration de Δ^9 -THC-COOH dans la salive dépasse 10 ng/mL.

Oxycodone (OXY)

L'oxycodone est un opioïde semi-synthétique présentant une similitude structurelle avec la codéine. Le médicament est fabriqué en modifiant la thébaïne, un alcaloïde présent dans le pavot à opium. L'oxycodone, comme tous les agonistes opiacés, soulage la douleur en agissant sur les récepteurs opioïdes de la moelle épinière, du cerveau et éventuellement directement dans les tissus affectés. L'oxycodone est prescrite pour le soulagement de la douleur modérée à élevée sous les noms commerciaux pharmaceutiques bien connus d'OxyContin®, Tylox®, Percodan® et Percocet®. Alors que Tylox®, Percodan® et Percocet® ne contiennent que de petites doses de chlorhydrate d'oxycodone associé à d'autres analgésiques tels que l'acétaminophène ou l'aspirine, OxyContin se compose uniquement de chlorhydrate d'oxycodone sous forme à libération prolongée. L'oxycodone est connue pour être métabolisée par déméthylation en oxymorphone et noroxycodone.

Le test OXY contenu dans le test rapide multi-drogues donne un résultat positif lorsque la concentration d'oxycodone dans la salive dépasse 40 ng/mL.

Alcool (ALC)

Les deux tiers des adultes boivent de l'alcool.⁵ Le taux d'alcoolémie auquel une personne devient affaiblie varie en fonction de chaque individu. Chaque individu possède des paramètres spécifiques qui affectent le niveau de déficience, tels que la taille, le poids, les habitudes alimentaires et la tolérance à l'alcool. Une consommation inappropriée d'alcool peut contribuer à de nombreux accidents, blessures et problèmes de santé.⁵

PRINCIPE D'ESSAI

Le Test rapide multi-drogues est un test immunologique basé sur le principe de liaison compétitive. Les médicaments qui peuvent être présents dans l'échantillon de salive sont en compétition avec leur conjugué médicamenteux respectif pour les sites de liaison sur leur anticorps spécifique.

Pendant le test, une partie de l'échantillon de salive migre vers le haut par action capillaire. Un médicament, s'il est présent dans l'échantillon de salive en dessous de sa concentration seuil, ne saturera pas les sites de liaison de son anticorps spécifique. L'anticorps réagira alors avec le conjugué médicament-protéine et une ligne colorée visible apparaîtra dans la région de la ligne de test de la bandelette de médicament spécifique. La présence d'un médicament au-dessus de la concentration seuil dans l'échantillon de salive saturera tous les sites de liaison de l'anticorps. Par conséquent, la ligne colorée ne se formera pas dans la région de la ligne de test.

Un échantillon de salive positif au médicament ne générera pas de ligne colorée dans la région spécifique de la ligne de test de la bandelette en raison de la compétition médicamenteuse, tandis qu'un échantillon de salive négatif au médicament générera une ligne dans la région de la ligne de test en raison de l'absence de médicament. concours.

Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours au niveau de la région de la ligne de contrôle, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche membranaire s'est produit.

PRINCIPE DE L'ALCOOL

Le test rapide d'alcoolémie dans la salive se compose d'une bandelette en plastique avec un tampon de réaction fixé à l'extrémité. Au contact de solutions alcooliques, le tampon réactionnel changera rapidement de couleur en fonction de la concentration d'alcool présent. Le tampon utilise une chimie en phase solide qui utilise une réaction enzymatique hautement spécifique.

RÉACTIFS

Chaque test contient des bandelettes de membrane recouvertes de conjugués médicament-protéine (albumine bovine purifiée) sur la ligne de test, un anticorps polyclonal de chèvre contre le conjugué or-protéine sur la ligne de contrôle et un tampon colorant qui contient des particules d'or colloïdales recouvertes d'un anticorps monoclonal de souris spécifique. Ce correspondant médicament.

RÉACTIFS ALC

Tétraméthylbenzidine/Alcool Oxidase (EC 1.1.3.13)/Peroxydase (EC 1.11.1.7)/Autres additifs

PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Le liquide buccal n'est pas classé comme un risque biologique à moins qu'il ne dérive d'une procédure dentaire.
- Appareil utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

PRÉCAUTIONS RELATIVES À L'ALCOOL

Les matériaux de test qui ont été exposés à du liquide buccal doivent être traités comme potentiellement infectieux. N'utilisez pas le test rapide d'alcoolémie par voie orale après la date de péremption indiquée sur l'emballage en aluminium.

RANGEMENT ET STABILITÉ

Conserver le test qu'emballé dans le sachet scellé entre 2 et 30 °C heures. Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le dispositif de test doit rester dans

la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

CONSERVATION ET STABILITÉ DE L'ALCOOL

Le test rapide d'alcoolémie doit être conservé entre 2 et 30°C heures. dans son emballage en aluminium scellé. Si les températures de stockage dépassent 30 °C, les performances du test peuvent se dégrader. Si le produit est réfrigéré, le test rapide d'alcoolémie dans la salive doit être ramené à température ambiante avant d'ouvrir le sachet.

Collecte et préparation d'échantillons

L'échantillon de salive doit être collecté à l'aide du collecteur fourni avec le kit. Suivez les instructions d'utilisation détaillées ci-dessous. Aucun autre dispositif de collecte ne doit être utilisé avec ce test. Le liquide oral collecté à tout moment de la journée peut être utilisé.

Lors d'un test avec de l'alcool La conservation des échantillons de salive ne doit pas dépasser 2 heures à température ambiante ou 4 heures au réfrigérateur avant le test.

MATÉRIAUX

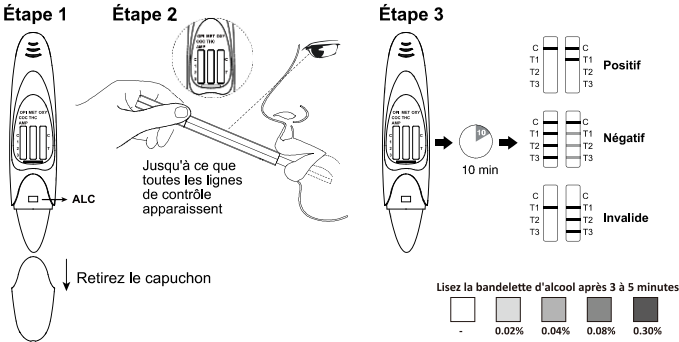
- Appareils de test
- Matériel fourni
 - Nuancier ALC (le cas échéant)
 - Notice d'emballage
- Matériel requis mais non fourni

Minuteur

MODE D'EMPLOI

Laisser le dispositif de test, l'échantillon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test. Demandez au donneur de ne rien mettre dans la bouche, y compris de la nourriture, des boissons, de la gomme ou des produits du tabac, au moins 10 minutes avant le prélèvement.

- Amener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez le test du sachet scellé et utilisez-le dans l'heure.
- Retirez le capuchon de l'appareil et insérez la mèche absorbante dans la bouche. Placez-la sous la langue pour recueillir le liquide buccal jusqu'à ce que la ligne de contrôle apparaisse, puis retirez l'appareil.
- Placez le dispositif de test sur une surface propre et plane.
- Lisez le résultat du test de dépistage de drogues à **3h-10h minutes**. Voir l'illustration ci-dessous.
- Si toutes les lignes sont clairement visibles au bout de 3 minutes ou avant, le test peut alors être interprété comme négatif et rejeté. Si des lignes ne sont pas visibles au bout de 3 minutes, le test doit être relu au bout de 10 minutes.
- Indicateur d'alcool, le cas échéant, le résultat doit être lu à 3-5 minutes.** Comparez la couleur du tampon de réaction avec le nuancier fourni séparément/sur la pochette en aluminium pour déterminer le niveau d'alcool relatif dans le liquide buccal.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration précédente)

NÉGATIF : * Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la région de test (T). Ce résultat négatif signifie que les concentrations dans l'échantillon de salive sont inférieures aux niveaux seuils désignés pour un médicament particulier testé.

***REMARQUE** : La teinte des lignes colorées dans la région de test s (T) peut varier. Le résultat doit être considéré comme négatif dès qu'il y a une ligne, même faible.

POSITIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C) et aucune ligne n'apparaît dans la région de test (T). Un résultat positif signifie que la concentration du médicament dans l'échantillon de salive est supérieure au seuil désigné pour un médicament spécifique.

INVALIDE : Aucune ligne n'apparaît dans la région de contrôle (C). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Relisez les instructions et répétez le test avec un nouvel appareil de test. Si le résultat n'est toujours pas valide, contactez votre fabricant.

INTERPRÉTATION DES BANDES D'ALCOOL

Positif : Le test rapide d'alcool dans la salive produit un changement de couleur en présence d'alcool dans la salive. La couleur variera du bleu clair à une concentration relative d'alcool dans le liquide buccal de 0,02 % à une couleur bleu foncé proche de 0,30 % de concentration relative d'alcool dans le liquide buccal. Des tampons de couleur sont fournis dans cette page

pour permettre une approximation de la concentration relative d'alcool dans le liquide buccal. Le test peut produire des couleurs qui semblent se trouver entre des plages de couleurs adjacentes.

REMARQUE : Le test rapide d'alcool dans la salive est très sensible à la présence d'alcool. Une couleur bleue plus claire que le tampon de couleur à 0,02 % doit être interprétée comme étant positive à la présence d'alcool dans la salive.

Négatif : Lorsque le test rapide d'alcool dans la salive ne montre aucun changement de couleur, cela doit être interprété comme un résultat négatif indiquant qu'aucune alcool n'a été détectée.

Invalide : Si le tampon de couleur est bleu avant d'appliquer un échantillon de liquide buccal, n'utilisez pas le test.

REMARQUE : Si les bords extérieurs du tampon coloré produisent une légère couleur mais que la majorité du tampon reste incolore, le test doit être répété pour garantir une saturation complète du tampon avec du liquide buccal. Le test n'est pas réutilisable.

【CONTROLE DE QUALITE】

Un contrôle procédural est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant, une évacuation adéquate de la membrane et une technique procédurale correcte.

【LIMITES】

1. Le Test rapide multi-drogues ne fournit qu'un résultat qualitatif et préliminaire. Une méthode d'analyse secondaire doit être utilisée pour obtenir un résultat confirmé. La chromatographie en phase gazeuse/spectrométrie de masse (GC/MS) est la méthode de confirmation préférée.
2. Un résultat de test positif n'indique pas la concentration du médicament dans l'échantillon ni la voie d'administration.
3. Un résultat négatif n'indique pas nécessairement un échantillon sans médicament. Le médicament peut être présent dans l'échantillon en dessous du niveau seuil du test.

【LIMITATIONS D'ALCOOL】

1. Le **test rapide d'alcoolémie par voie orale** est très sensible à la présence d'alcool. Les vapeurs d'alcool dans l'air sont parfois détectées par le **test rapide d'alcool dans les liquides buccodentaires**. Les vapeurs d'alcool sont présentes dans de nombreuses institutions et foyers. L'alcool est un composant de nombreux produits ménagers tels que les désinfectants, les désodorisants, les parfums et les nettoyeurs pour vitres. Si la présence de vapeurs d'alcool est suspectée, le test doit être effectué dans une zone connue pour être exempte de vapeurs.
2. L'ingestion ou l'utilisation générale de médicaments en vente libre et de produits contenant de l'alcool peuvent produire des résultats positifs.

【CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité analytique

Un pool de solution saline tamponnée au phosphate (PBS) a été enrichi de médicaments pour cibler des concentrations ±seuil de 50 %, ±25 % et 300 % et testé avec le test rapide multi-drogues. Les résultats sont résumés ci-dessous.

Plage seuil de concentration du médicament	AMP 40		MET 40		THC 10		COC 30		OPI 40		OXY 40	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0 % de coupure	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50 % de coupure	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25 % de coupure	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Couper	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	dix
+25 % de coupure	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50 % de coupure	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
Coupure de 300 %	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Spécificité analytique

Le tableau suivant répertorie la concentration de composés (ng/mL) au-dessus de laquelle le test rapide multi-drogues a identifié des résultats positifs après un temps de lecture de 10 minutes.

Composé	ng/mL	Composé	ng/mL
Amphétamine (AMP 40)			
d-amphétamine	40	β-phényléthylamine	25 000
d/l-amphétamine	100	l-amphétamine	25 000
p-Hydroxyamphétamine	100	Méthoxyphénamine	12 500
(+)-3,4-méthylènedioxyamphétamine (MDA)	100	Tryptamine	12 500
Méthamphétamine (MET 40)			
d-méthamphétamine	40	Procaïne	2 000
Fenfluramine	60 000	(1R,2S) - (-) Éphédrine	400
p-Hydroxyméthamphétamine	400	Éphédrine	400
Méthoxyphénamine	25 000	Benzphétamine	25 000
3,4-méthylènedioxyméthamphétamine (MDMA)	50	Méphentermine	1 500
l-phényléphrine (R)-(-)-phényléphrine	6 250		
Marijuana (THC 10)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	10	Δ ⁸ -THC	6 000
Cannabinol	12 500	Δ ⁹ -THC	10 000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	10		
Cocaïne (COC 30)			
Benzoylécgonine	20	Ecgonine	1 500

Cocaïne	20	Ester méthylique d'ecgonine	12 500
Cocaéthylène	30		
Opiacés (OPI 40)			
Morphine	40	Norcodéine	6 250
Codéine	25	Normorphine	25 000
Éthylmorphine	25	Nalorphine	10 000
Hydromorphine	100	Oxymorphone	25 000
Hydrocodone	100	Thébaïne	2 000
Diacétylmorphine (héroïne)	50	Lévorphanol	400
Oxycodone	25 000	6-Monoacétylmorphine	4
Morphine 3-β-D-glucuronide	50		
Oxycodone (OXY 40)			
Oxycodone	40	Hydromorphone	10 000
Oxymorphone	40	Naloxone	5 000
Lévorphanol	10 000	Naltrexone	5 000
Hydrocodone	1 500		

Réactivité croisée

Une étude a été menée pour déterminer la réactivité croisée du test avec des composés ajoutés à du PBS sans médicament. Les composés suivants n'ont montré aucun résultat faussement positif au test rapide multi-drogues lorsqu'ils ont été testés à des concentrations allant jusqu'à 100 µg/mL.

N-acétylprocaïnamide	Éthyl-p-aminobenzoate	Pentobarbital
L'acide acétylsalicylique	Fénoprophène	Perphénazine
Aminopyrine	Furosémide	Phencyclidine
Amityryptiline	Acide gentisique	Phénelzine
Amobarbital	Hémoglobine	Phénobarbital
Amoxicilline	Hydralazine	Phentermine
Ampicilline	Hydrochlorothiazide	Promazine
Acide L-ascorbique	Hydrocortisone	Prométhazine
Apomorphine	Acide O-hydroxyhippurique	D,L-Propanolol
Aspartame	3-Hydroxytyramine	D-Propoxyphène
Atropine	Ibuprofène	D-pseudoéphédrine
Acide benzilique	Imipramine	Quinidine
Acide benzoïque	Iproniazide	Quinine
Bilirubine	(±) - Isoprotérénol	Sécobarbital
(±) - Bromphéniramine	Isoxsuprine	Sérotinine (5-hydroxytyramine)
Caféine	Kétamine	Sulfaméthazine
Cannabidiol	Kétoprofène	Sulindac
Chloralhydrate	Labétalol	Témazépam
Chloramphénicol	Lopéramide	Tétracycline
Chlordiazépoxoyde	Maprotiline	Tétrahydrocortisone 3-acétaté
Chlorothiazide	Méprobamate	Tétrahydrocortisone 3 (β-D-glucuronide)
(±) Chlorphéniramine	Méthadone	Tétrahydrozoline
Chlorpromazine	Méthylphénidate	Thiamine
Chlorquine	Méthypylon	Thioridazine
Cholestérol	Acide nalidixique	D, L-Thyroxine
Clomipramine	Nifédipine	Tolbutamine
Clonidine	Norcodéine	Triamétèrene
Cortisone	Noréthindrone	Trifluopérazine
(-) Cotinine	D-Norpropoxyphène	Triméthoprime
Créatine	Noscapine	Trimipramine
Diazépam	D,L-Octopamine	L-phényléphrine
Diclofénac	Acide oxalique	D, L-Tryptophane
Diffunisal	Oxazépam	Tyramine
Digoxine	Acide oxolinique	D, L-Tyrosine
Diphényldramine	Oxymétazoline	Acide urique
Doxylamine	Papavérine	Vérapamil
β-Estradiol	Pénicilline-G	Zomépirac
Estrone-3-sulfate	Pentazocine	

【CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE D'ALCOOL】

La limite de détection du **test rapide d'alcoolémie orale** est de 0,02 % à 0,30 % pour un taux d'alcoolémie relatif approximatif. Le niveau seuil du **test rapide d'alcoolémie par voie orale** peut varier en fonction des réglementations et lois locales. Les résultats des tests peuvent être comparés aux niveaux de référence grâce au nuancier figurant sur l'emballage en aluminium.

【SPÉCIFICITÉ DU DOSAGE DE L'ALCOOL】

Le **test rapide d'alcool dans la salive** réagit avec les alcools méthylique, éthylique et allylique.¹⁹

【substances interférant avec l'alcool】

Les substances suivantes peuvent interférer avec le **test rapide d'alcoolémie dans la salive** lors de l'utilisation d'échantillons autres que la salive. Les substances mentionnées n'apparaissent normalement pas en quantité suffisante dans la salive pour interférer avec le test.

- A. Agents qui améliorent le développement de la couleur
 - Peroxydases
 - Oxydants puissants
- B. Agents qui inhibent le développement de la couleur
 - Agents réducteurs : Acide ascorbique, Acide tannique, Pyrogallol, Mercaptans et tosylates, Acide oxalique, Acide urique.
 - Bilirubine

【 BIBLIOGRAPHIE 】

1. Moolchan, E., et al, « Tests de salive et de plasma pour les drogues abusives : comparaison de l'élimination et des effets pharmacologiques de la cocaïne », Centre de recherche sur la toxicomanie, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Tel que présenté lors de la réunion SOFT-TIAFT d'octobre 1998.
2. Kim, I et al, « Pharmacocinétique et pharmacodynamie du plasma et du liquide oral après administration orale de codéine », *ClinChem*, septembre 2002 ; 48 (9), pages 1486-96.
3. Schramm, W. et al, « Drugs of Abuse in Saliva: A Review », *J Anal Tox*, janvier-février 1992 ; 16 (1), pages 1 à 9.
4. Bâlet RC. Élimination des médicaments et produits chimiques toxiques chez l'homme. 2e éd. Publication biomédicale, Davis, Californie. 1982 ; 488
5. Volpicellim, Joseph R., MD, Ph.D. : Dépendance à l'alcool : diagnostic, aspects cliniques et causes biopsychosociales., Substance Abuse Library, Université de Pennsylvanie, 1997.
6. Jones, AW : Variations inter- et intra-individuelles du rapport salive/alcoolémie au cours du métabolisme de l'éthanol chez l'homme., Clin. Chimique. 25, 1394-1398, 1979.

Index des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation		Contient suffisamment pour <n> test		Représentant autorisé dans la Communauté européenne/Union européenne
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Utiliser par date		Ne pas réutiliser
	Conserver entre 2 et 30 °C		Code du lot		Numéro de catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numéro : 14602107300
Date de révision : 2024-02-07

Test rapido multi-droga 6 droghe (Fluido orale)

Foglioletto illustrativo

REF DSD-863-D Italiano

Un test rapido per il rilevamento simultaneo e qualitativo di più farmaci o metaboliti di farmaci nel fluido orale umano. Per gli operatori sanitari, compresi i professionisti presso il punto di cura siti. Test immunologico solo per uso diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido multi-droga per OPI/MOP/COC/AMP/OXY/MET/THC/ALC è un test immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di più farmaci e metaboliti dei farmaci nel fluido orale alle seguenti concentrazioni cut-off:

Test	Calibratore	Cut-off (ng/mL)
Oppiacei (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-Monoacetilmorfina (6-MAM)	4
Cocaina (COC)	Benzoeilegonina	30
Anfetamina (AMP)	d-anfetamina	40
Ossicodone (OXY)	Ossicodone	40
Metanfetamine (MET)	d-metanfetamina	40
	3,4 -Metilendirossimet anfetamina (MDMA)	50
Marijuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
Test	Calibratore	Tagliare
Alcool (ALC)	Alcol	0,02%

Questo test fornisce solo un risultato preliminare del test. Per ottenere un risultato analitico confermato è necessario utilizzare un metodo chimico alternativo più specifico. I metodi di conferma preferiti sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS). Il giudizio professionale dovrebbe essere applicato a qualsiasi risultato del test sulle droghe da abuso, in particolare quando sono indicati risultati preliminari positivi.

RIEPILOGO

Il Test rapido multi-droga è un test rapido di screening del fluido orale che può essere eseguito senza l'uso di uno strumento. Il test utilizza anticorpi monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di farmaci specifici nel fluido orale umano.

Anfetamine (AMP)

L'anfetamina è un'ammina simpaticomimetica con indicazioni terapeutiche. Il farmaco viene spesso autosomministrato mediante inalazione nasale o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, l'anfetamina può essere rilevata nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso.¹ L'anfetamina può essere rilevata nel fluido orale fino a 72 ore dopo l'uso.¹

Il test AMP contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di anfetamine nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

Metanfetamine (MET)

La metanfetamina è un potente stimolante chimicamente correlato all'anfetamina ma con maggiori proprietà di stimolazione del sistema nervoso centrale. Il farmaco viene spesso autosomministrato mediante inalazione nasale, fumo o ingestione orale. A seconda della via di somministrazione, la metanfetamina può essere rilevata nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso.¹ La metanfetamina può essere rilevata nel fluido orale fino a 72 ore dopo l'uso.¹

Il test MET contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di metanfetamina nel fluido orale supera i 40 ng/mL, oppure la concentrazione di 3,4-metilendirossimetanfetamina nel fluido orale supera i 50 ng/mL.

Cocaina (COC)

La cocaina è un potente stimolante del sistema nervoso centrale (SNC) e un anestetico locale derivato dalla pianta della coca (erythroxylum coca). Il farmaco viene spesso autosomministrato mediante inalazione nasale, iniezione endovenosa e fumo a base libera. A seconda della via di somministrazione, la cocaina e i metaboliti benzoeilegonina ed ecgonina metil estere possono essere rilevati nel fluido orale già 5-10 minuti dopo l'uso.² La cocaina e la benzoeilegonina possono essere rilevate nel fluido orale fino a 24 ore dopo l'uso.¹

Il test COC contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando il metabolita della cocaina nel fluido orale supera i 30 ng/mL.

Oppiacei (OPI/MOP)

La classe di farmaci oppiacei si riferisce a qualsiasi farmaco derivato dal papavero da oppio, compresi composti naturali come la morfina e la codeina e farmaci semisintetici come l'eroina. Gli oppiacei agiscono per controllare il dolore deprimendo il sistema nervoso centrale. I farmaci dimostrano proprietà di dipendenza se usati per periodi di tempo prolungati; i sintomi di astinenza possono includere sudorazione, tremori, nausea e irritabilità. Gli oppiacei possono essere assunti per via orale o tramite vie di iniezione, comprese quella endovenosa, intramuscolare e sottocutanea; gli utenti illegali possono anche assumerlo per via endovenosa o per inalazione nasale. Utilizzando un livello limite del test immunologico di 40 ng/mL, la codeina può essere rilevata nel fluido orale entro 1 ora dopo una singola dose orale e può rimanere rilevabile per 7-21 ore dopo la dose.² Il metabolita dell'eroina 6-monoacetilmorfina (6-MAM) si trova prevalentemente nell'escreto non metabolizzato ed è anche il principale prodotto metabolico della codeina e dell'eroina.²

Il test OPI/MOP contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di oppiacei nel fluido orale supera 40 ng/mL, oppure la concentrazione di 6-monoacetilmorfina nel fluido orale supera 4 ng/mL.

Marijuana (THC)

11-nor- Δ^9 -tetraidrocannabinolo-9-carbossilico (Δ^9 -THC-COOH), il metabolita del THC (Δ^9 -tetraidrocannabinolo), è rilevabile nel fluido orale subito dopo l'uso. Si ritiene che il rilevamento del farmaco sia dovuto principalmente all'esposizione diretta del farmaco alla bocca

(somministrazione orale e per fumo) e al successivo sequestro del farmaco nella cavità buccale.³ Studi storici hanno mostrato una finestra di rilevamento del THC nel fluido orale fino a 14 ore dopo l'uso della droga.³

Il test THC contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di Δ^9 -THC-COOH nel fluido orale supera i 10 ng/mL.

Ossicodone (OXY)

L'ossicodone è un oppioide semisintetico con una somiglianza strutturale con la codeina. Il farmaco è prodotto modificando la tebaina, un alcaloide presente nel papavero da oppio. L'ossicodone, come tutti gli agonisti degli oppiacei, fornisce sollievo dal dolore agendo sui recettori degli oppioidi nel midollo spinale, nel cervello e possibilmente direttamente nei tessuti colpiti. L'ossicodone è prescritto per alleviare il dolore da moderato a intenso con i noti nomi commerciali farmaceutici di OxyContin®, Tylox®, Percodan® e Percocet®. Mentre Tylox®, Percodan® e Percocet® contengono solo piccole dosi di ossicodone cloridato combinato con altri analgesici come paracetamolo o aspirina, OxyContin® è costituito esclusivamente da ossicodone cloridato in una forma a rilascio graduale. È noto che l'ossicodone viene metabolizzato mediante demetilazione in ossimorfone e norossicodone.

Il test OXY contenuto nel Test rapido multi-droga produce un risultato positivo quando la concentrazione di ossicodone nel fluido orale supera i 40 ng/mL.

Alcol (ALC)

Due terzi di tutti gli adulti bevono alcol.⁵ La concentrazione di alcol nel sangue alla quale una persona diventa alterata varia a seconda dell'individuo. Ogni individuo ha parametri specifici che influenzano il livello di compromissione come dimensioni, peso, abitudini alimentari e tolleranza all'alcol. Il consumo inappropriato di alcol può essere un fattore che contribuisce a molti incidenti, lesioni e condizioni mediche.⁶

PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il Test rapido multi-droga è un test immunologico basato sul principio del legame competitivo. I farmaci che possono essere presenti nel campione di fluido orale competono con i rispettivi coniugati del farmaco per i siti di legame sul loro anticorpo specifico.

Durante il test, una parte del campione di fluido orale migra verso l'alto per azione capillare. Un farmaco, se presente nel campione di fluido orale al di sotto della sua concentrazione limite, non saturerà i siti di legame del suo anticorpo specifico. L'anticorpo reagirà quindi con il coniugato farmaco-proteina e una linea colorata visibile apparirà nella zona della linea del test della striscia della droga specifica. La presenza del farmaco al di sopra della concentrazione limite nel campione di fluido orale saturerà tutti i siti di legame dell'anticorpo. Pertanto, la linea colorata non si formerà nella zona della linea reattiva.

Un campione di fluido orale positivo al farmaco non genererà una linea colorata nella zona specifica della linea del test della striscia a causa della competizione tra farmaci, mentre un campione di fluido orale negativo al farmaco genererà una linea nella zona della linea del test a causa dell'assenza di droga. concorrenza.

Per fungere da controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume adeguato di campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

PRINCIPIO DELL'ALCOL

Il test rapido per l'alcol fluido orale è costituito da una striscia di plastica con un tampone di reazione fissato sulla punta. A contatto con soluzioni alcoliche, il tampone reattivo cambierà rapidamente colore a seconda della concentrazione di alcol presente. Il tampone utilizza una chimica in fase solida che utilizza una reazione enzimatica altamente specifica.

REAGENTI

Ciascun test contiene strisce di membrana rivestite con coniugati farmaco-proteina (albumina bovina purificata) sulla linea del test, un anticorpo policlonale di capra contro il coniugato proteina-oro sulla linea di controllo e un tampone colorante che contiene particelle di oro colloidale rivestite con anticorpo monoclonale di topo specifico. al corrispondente farmaco.

REAGENTI ALCOLICI

Tetrametilbenzidina/Alcool ossidasi (EC 1.1.3.13)/Perossidasi (EC 1.11.1.7)/Altri additivi

PRECAUZIONI

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Il fluido orale non è classificato come rischio biologico a meno che non provenga da una procedura dentale.
- Il Dispositivo usato deve essere smaltito secondo le normative locali.

PRECAUZIONI SULL'ALCOL

I materiali del test che sono stati esposti al fluido orale devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Non utilizzare il test rapido per alcol fluido orale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione in alluminio.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare come confezione nella busta sigillata a 2-30 °C. Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il dispositivo del test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'ALCOOL

Il test rapido dell'alcol deve essere conservato a 2-30 °C nella sua confezione di alluminio sigillata. Se le temperature di conservazione superano i 30°C, le prestazioni del test potrebbero peggiorare. Se il prodotto è refrigerato, il Test Rapido Alcool Fluido Orale deve essere portato a temperatura ambiente prima di aprire la busta.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il campione di fluido orale deve essere raccolto utilizzando il raccogliatore fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso riportate di seguito. Con questo test non deve essere utilizzato nessun altro dispositivo di raccolta. Può essere utilizzato il fluido orale raccolto in qualsiasi momento della giornata.

Durante i test con l'alcol la conservazione dei campioni di fluido orale non deve superare le 2 ore a temperatura ambiente o le 4 ore in frigorifero prima del test.

MATERIALI

Materiali forniti

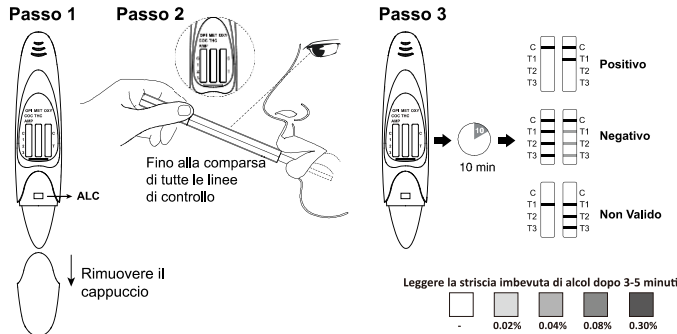
- Dispositivi di prova
 - Tabella colori ALC (se applicabile)
 - Foglioletto illustrativo
- Materiali richiesti ma non forniti

- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il dispositivo del test, il campione e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test. Chiedere al donatore di non mettere nulla in bocca, compresi cibi, bevande, gomme da masticare o prodotti a base di tabacco, per almeno 10 minuti prima del prelievo.

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e utilizzarlo entro un'ora.
- Togliere il cappuccio del dispositivo e inserire lo stoppino assorbente nella bocca. Mettilo sotto la lingua per raccogliere il fluido orale finché non appare la linea di controllo, quindi estrai il dispositivo.
- Posizionare il dispositivo del test su una superficie pulita e piana.
- Leggi il risultato del test antidroga a **3-10 minuti**. Vedere l'illustrazione di seguito. Se tutte le linee sono chiaramente visibili dopo 3 minuti o prima, il test può essere interpretato come negativo e scartato. Se qualche linea non è visibile dopo 3 minuti, il test deve essere riletto dopo 10 minuti.
- Indicatore di alcol, quando applicabile, il risultato dovrebbe essere letto su 3-5 minuti.** Confrontare il colore del tampone di reazione con la tabella dei colori fornita separatamente/sulla busta di alluminio per determinare il relativo livello di alcol nel fluido orale.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

NEGATIVO: Appare una linea colorata nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata appare nella zona test (T). Questo risultato negativo significa che le concentrazioni nel campione di fluido orale sono inferiori ai livelli limite designati per un particolare farmaco testato.

***NOTA:** la tonalità delle linee colorate nella zona del test (T) può variare. Il risultato è da considerarsi negativo ogniquale volta sia presente anche una linea debole.

POSITIVO: Appare una linea colorata nella zona di controllo (C) e nessuna linea nella zona test (T). Il risultato positivo significa che la concentrazione del farmaco nel campione di fluido orale è maggiore del valore limite designato per un farmaco specifico.

NON VALIDO: Non appare alcuna linea nella zona di controllo (C). Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test con un nuovo dispositivo di prova. Se il risultato continua a non essere valido, contattare il produttore.

INTERPRETAZIONE DELLE STRISCE CON ALCOL

Positivo: il test rapido per l'alcol nel fluido orale produrrà un cambiamento di colore in presenza di alcol nel fluido orale. Il colore varierà dal colore azzurro con una concentrazione alcolica relativa nel fluido orale dello 0,02% a un colore blu scuro vicino allo 0,30% di concentrazione alcolica relativa nel fluido orale. All'interno di questo intervallo vengono forniti tamponi colorati per consentire un'approssimazione della concentrazione relativa di alcol nel fluido orale. Il test può produrre colori che sembrano trovarsi tra cuscini colorati adiacenti.

NOTA: il test rapido per l'alcol su fluido orale è molto sensibile alla presenza di alcol. Un colore blu più chiaro del tampone colorato allo 0,02% deve essere interpretato come positivo alla presenza di alcol nel fluido orale.

Negativo: quando il test rapido per l'alcol su fluido orale non mostra alcun cambiamento di colore, questo deve essere interpretato come un risultato negativo che indica che non è stato rilevato alcol.

Non valido : se il tampone colorato presenta una colorazione blu prima dell'applicazione del campione di fluido orale, non utilizzare il test.

NOTA: Un risultato in cui i bordi esterni del tampone colorato producono un leggero colore ma la maggior parte del tampone rimane incolore, il test deve essere ripetuto per garantire la completa saturazione del tampone con il fluido orale. Il test non è riutilizzabile.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, un adeguato assorbimento della membrana e una tecnica procedurale corretta.

【LIMITAZIONI】

1. Il Test rapido multi-droga fornisce solo un risultato qualitativo preliminare. Per ottenere un risultato confermato è necessario utilizzare un metodo analitico secondario. I metodi di conferma preferiti sono la gascromatografia/spettrometria di massa (GC/MS).⁴
2. Un risultato positivo del test non indica la concentrazione del farmaco nel campione o la via di somministrazione.
3. Un risultato negativo potrebbe non indicare necessariamente un campione privo di droga. Il farmaco potrebbe essere presente nel campione al di sotto del livello limite del test.

【LIMITAZIONI SULL'ALCOL】

1. Il **test rapido per alcol su fluido orale** è altamente sensibile alla presenza di alcol. I vapori di alcol nell'aria vengono talvolta rilevati dal **test rapido dell'alcol sul fluido orale**. I vapori di alcol sono presenti in molte istituzioni e case. L'alcol è un componente di molti prodotti domestici come disinfettanti, deodoranti, profumi e detersivi per vetri. Se si sospetta la presenza di vapori di alcol, il test deve essere eseguito in un'area priva di vapori.
2. L'ingestione o l'uso generale di farmaci da banco e prodotti contenenti alcol possono produrre risultati positivi.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Sensibilità analitica

Un pool di soluzione salina tamponata con fosfato (PBS) è stato arricchito con farmaci per raggiungere concentrazioni pari al ±cut-off del 50%, ±del cut-off del 25% e del cut-off del 300% e testato con il Test rapido multi-droga. I risultati sono riassunti di seguito.

Intervallo di cut-off della concentrazione del farmaco	AMP 40		MET 40		THC 10		COC 30		OPI 40		OXY 40	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% Taglio	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% Taglio	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% Taglio	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Tagliare	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% Taglio	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% Taglio e	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% Taglio	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Specificità analitica

La tabella seguente elenca la concentrazione dei composti (ng/mL) al di sopra della quale il Test rapido multi-droga ha identificato risultati positivi in un tempo di lettura di 10 minuti.

Composto	ng/mL	Composto	ng/mL
Anfetamina (AMP 40)			
d-anfetamina	40	3-feniletilammina	25.000
d/l-anfetamina	100	-Anfetamina	25.000
p-idrossiamfetamina	100	Metossifenammina	12.500
(+)-3,4-metilendiossiamfetamina (MDA)	100	Triptamina	12.500
Metanfetamina (MET 40)			
d-metanfetamina	40	Procaina	2.000
Fenfluramina	60.000	(1R,2S) - (-) Efedrina	400
p-idrossimetanfetamina	400	Efedrina	400
Metossifenammina	25.000	Benzfetamina	25.000
3,4-metilendiossimetamfetamina (MDMA)	50	Mefentermina	1.500
l-fenilefrina (R)(-)-fenilefrina	6.250		
Marijuana (THC 10)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	10	Δ ⁸ -THC	6.000
Cannabinolo	12.500	Δ ⁹ -THC	10.000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	10		
Cocaina (COC30)			
Benzoilecgonina	20	Ecgonina	1.500
Cocaina	20	Ecgonina metil estere	12.500
Cocaetilene	30		
Oppiacei (OPI 40)			
Morfina	40	Norcodeina	6.250
Codeina	25	Normorfina	25.000
Etilmorfina	25	Nalorfina	10.000
Idromorfina	100	Ossimorfone	25.000
Idrocodone	100	Tebaina	2.000
Diacetilmorfina (eroina)	50	Levorfanolo	400
Ossicodone	25.000	6-monoacetilmorfina	4
Morfina 3-β-D-glucuronide	50		
Ossicodone (OXY 40)			
Ossicodone	40	Idromorfone	10.000
Ossimorfone	40	Naloxone	5.000
Levorfanolo	10.000	Naltrexone	5.000
Idrocodone	1.500		

Reattività crociata

È stato condotto uno studio per determinare la reattività crociata del test con composti aggiunti a stock PBS privi di farmaci. I seguenti composti non hanno dimostrato risultati falsi positivi al Test rapido multi-droga quando testati con concentrazioni fino a 100 µg/mL.

N-acetilprocainamide	Etil-p-amminobenzoato	Pentobarbital
Acido acetilsalicilico	Fenopropene	Perfenazina
Aminopirina	Furosemide	Fenciclidina

Amitriptilina	Acido Gentisico	Fenelzina
Amobarbital	Emoglobina	Fenobarbital
Amoxicillina	Idralazina	Fentermina
Ampicillina	Idroclorotiazide	Promazina
Acido L-ascorbico	Idrocortisone	Prometazina
Apomorfina	Acido O-idrossiipurico	D,L-Propanololo
Aspartame	3-idrossitiramina	D-propossifene
Atropina	Ibuprofene	D-Pseudoefedrina
Acido benzilico	Imipramina	Chinidina
Acido benzoico	Iproniazide	Chinino
Bilirubina	(±) - Isoproterenolo	Secobarbital
(±) - Bromfeniramina	Isosuprino	Serotonina (5-idrossitiramina)
Caffeina	Ketamina	Sulfametazina
Cannabidiolo	Ketoprofene	Sulindac
Cloralidrato	Labetalolo	Temazepam
Cloramfenicolo	Loperamide	Tetraciclina
Clordiazepossido	Maprotilina	Tetraidroclortisone 3-acetato
Clorotiazide	Meprobamato	Tetraidroclortisone 3 (β-D-glucuronide)
(±) Clorfeniramina	Metadone	Tetraidrozolina
Clorpromazina	Metifenidato	Tiamina
Clorochina	Metiprilon	Tioridazina
Colesterolo	Acido nalidixico	D,L-tiroxina
Clomipramina	Nifedipina	Tolbutammina
Clonidina	Norcodeina	Triamterene
Cortisone	Noretindrone	Trifluoperazina
(-) Cotinina	D-norpropossifene	Trimetoprim
Creatinina	Noscapina	Trimipramina
Diazepam	D,L-Ottopamina	L-fenilefrina
Diclofenac	Acido ossalico	D,L-Triptofano
Diflunisal	Oxazepam	Tiramina
Digossina	Acido ossolinico	D,L-tirosina
Difenidramina	Ossimetazolina	Acido urico
Doxilamina	Papaverina	Verapamil
β-estradiolo	Penicillina-G	Zomepirac
Estrone-3-solfato	Pentazocina	

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONI ALCOLICHE】

Il limite di rilevamento del **test rapido per l'alcol nel fluido orale** è compreso tra 0,02% e 0,30% per un livello relativo approssimativo di alcol nel sangue. Il livello limite del **test rapido per l'alcol nel fluido orale** può variare in base alle normative e alle leggi locali. I risultati dei test possono essere confrontati con i livelli di riferimento con la tabella dei colori sulla confezione in alluminio.

【SPECIFICITÀ DEL DOSAGGIO DELL'ALCOOL】

Il **test rapido per alcol fluido orale** reagisce con gli alcoli metilico, etilico e allilico.¹⁹

【SOSTANZE CHE INTERFERISCONO CON L'ALCOL】

Le seguenti sostanze possono interferire con il **test rapido dell'alcol sul fluido orale** quando si utilizzano campioni diversi dal fluido orale. Le sostanze citate normalmente non sono presenti nel fluido orale in quantità sufficiente da interferire con il test.

A. Agenti che migliorano lo sviluppo del colore

- Perossidasi
- Ossidanti forti

B. Agenti che inibiscono lo sviluppo del colore

- Agenti riducenti: Acido ascorbico, Acido tannico, Pirogallolo, Mercaptani e tosiliati, Acido ossalico, Acido urico.
- Bilirubina

【 BIBLIOGRAFIA 】

1. Moolchan, E., et al, "Test della saliva e del plasma per le droghe d'abuso: confronto tra la disposizione e gli effetti farmacologici della cocaina", Centro di ricerca sulle dipendenze, IRP, NIDA, NIH, Baltimora, MD. Come presentato al meeting SOFT-TIAFT dell'ottobre 1998.
2. Kim, I, et al, "Farmacocinetica e farmacodinamica del plasma e dei fluidi orali dopo la somministrazione di codeina orale". *ClinChem*, settembre 2002; 48 (9), pp 1486-96.
3. Schramm, W. et al, "Drugs of Abuse in Saliva: A Review", *J Anal Tox*, 1992 gennaio-febbraio; 16 (1), pp 1-9.
4. Basilea RC. Disposizione di farmaci e prodotti chimici tossici nell'uomo. 2a edizione. Pubblicazione biomedica, Davis, CA. 1982; 488
5. Volpicelli, Joseph R., MD, Ph.D.: Dipendenza da alcol: diagnosi, aspetti clinici e cause biopsicosociali., Substance Abuse Library, University of Pennsylvania, 1997.
6. Jones, AW: Variazioni inter e intra individuali nel rapporto saliva/alcol nel sangue durante il metabolismo dell'etanolo nell'uomo, Clin. Chimica. 25, 1394-1398, 1979.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Contiene abbastanza per <n> test		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro la data		Non riutilizzare
	Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C		Codice lotto		Numero di catalogo
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn





MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numero: 14602107300
Data di revisione: 2024-02-07

Prueba rápida multidrogas de 6 drogas
(Fluido oral)
Prospecto

REF DSD-863-D Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa simultánea de múltiples drogas o metabolitos de drogas en el fluido oral humano. Para profesionales de la salud, incluidos los profesionales en el punto de atención sitios. Inmunoensayo únicamente para uso diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

La prueba rápida multidrogas para OPI/MOP/COC/AMP/OXY/MET/THC/ALC es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de múltiples drogas y metabolitos de drogas en el fluido oral en las siguientes concentraciones de corte:

Prueba	Calibrador	Punto de corte (ng/mL)
Opiáceos (OPI/MOP)	Morfina	40
	6-monoacetilmorfina (6-MAM)	4
Cocaína (COC)	Benzoilecgonina	30
Anfetamina (AMP)	d-anfetamina	40
Oxicodona (OXY)	Oxicodona	40
Metanfetamina (MET)	d-metanfetamina	40
	3, 4 -Metilendioxi metanfetamina (MDMA)	50
Marihuana (THC)	11-nor- Δ^9 -THC-9 COOH	10
Prueba	Calibrador	Cortar
Alcohol (ALC)	Alcohol	0,02%

Este ensayo proporciona sólo un resultado de prueba preliminar. Se debe utilizar un método químico alternativo más específico para obtener un resultado analítico confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido. Se debe aplicar el criterio profesional a cualquier resultado de prueba de drogas de abuso, particularmente cuando se indican resultados positivos preliminares.

RESUMEN

La Prueba rápida multidrogas es una prueba rápida de detección de fluidos orales que se puede realizar sin el uso de un instrumento. La prueba utiliza anticuerpos monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de fármacos específicos en el fluido oral humano.

Anfetamina (AMP)

La anfetamina es una amina simpaticomimética con indicaciones terapéuticas. El fármaco suele autoadministrarse mediante inhalación nasal o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la anfetamina se puede detectar en el fluido oral tan pronto como 5 a 10 minutos después de su uso.¹ La anfetamina se puede detectar en el fluido oral hasta 72 horas después de su uso.¹

El ensayo AMP contenido en la prueba rápida multidrogas produce un resultado positivo cuando la concentración de anfetamina en el fluido oral supera los 40 ng/mL.

Metanfetamina (MET)

La metanfetamina es un potente estimulante químicamente relacionado con la anfetamina pero con mayores propiedades de estimulación del SNC. El medicamento suele ser autoadministrado mediante inhalación nasal, tabaquismo o ingestión oral. Dependiendo de la vía de administración, la metanfetamina se puede detectar en el fluido oral tan pronto como entre 5 y 10 minutos después de su uso.¹ La metanfetamina se puede detectar en el fluido oral hasta 72 horas después de su uso.¹

El ensayo MET contenido en la prueba rápida multidrogas arroja un resultado positivo cuando la concentración de metanfetamina en el líquido oral supera los 40 ng/mL. o la concentración de 3,4-metilendioxi metanfetamina en el líquido oral supera los 50 ng/mL.

Cocaína (COC)

La cocaína es un potente estimulante del sistema nervioso central (SNC) y un anestésico local derivado de la planta de coca (erythroxylum coca). El fármaco suele autoadministrarse mediante inhalación nasal, inyección intravenosa y fumar sin alcohol. Dependiendo de la vía de administración, la cocaína y sus metabolitos, benzoilecgonina y éster metílico de ecgonina, pueden detectarse en el fluido oral tan pronto como 5 a 10 minutos después de su uso.¹ La cocaína y la benzoilecgonina se pueden detectar en el fluido oral hasta 24 horas después de su uso.¹

El ensayo de COC contenido en la prueba rápida multidrogas arroja un resultado positivo cuando el metabolito de la cocaína en el líquido oral supera los 30 ng/mL.

Opiáceos (OPI/MOP)

La clase de drogas opiáceos se refiere a cualquier droga derivada de la adormidera, incluidos compuestos naturales como la morfina y la codeína y drogas semisintéticas como la heroína. Los opiáceos actúan para controlar el dolor deprimiendo el sistema nervioso central. Las drogas demuestran propiedades adictivas cuando se usan durante períodos prolongados; Los síntomas de abstinencia pueden incluir sudoración, temblores, náuseas e irritabilidad. Los opiáceos se pueden tomar por vía oral o mediante inyección, incluidas la vía intravenosa, intramuscular y subcutánea; Los usuarios ilegales también pueden tomarlo por vía intravenosa o por inhalación nasal. Utilizando un nivel de corte de inmunoensayo de 40 ng/mL, la codeína se puede detectar en el fluido oral dentro de 1 hora después de una dosis oral única y puede permanecer detectable durante 7 a 21 horas después de la dosis.¹ El metabolito de la heroína, la 6-monoacetilmorfina (6-MAM), se encuentra con mayor frecuencia en la excreción no metabolizada y también es el principal producto metabólico de la codeína y la heroína.²

El ensayo OPI/MOP contenido en la prueba rápida multidrogas arroja un resultado positivo cuando la concentración de opiáceos en el líquido oral supera los 40 ng/mL, o la concentración de 6-monoacetilmorfina en el líquido oral supera 4 ng/mL.

Marihuana (THC)

11-nor- Δ^9 -tetrahidrocannabinol-9-carboxílico (Δ^9 -THC-COOH), el metabolito del THC (Δ^9 -tetrahidrocannabinol), es detectable en el fluido oral poco después de su uso. Se cree que la detección del fármaco se debe principalmente a la exposición directa del fármaco en la boca (administraciones orales y fumando) y el posterior secuestro del fármaco en la cavidad bucal.³ Estudios históricos han demostrado una ventana de detección de THC en el fluido oral de hasta 14 horas después del consumo de drogas.³ El ensayo de THC contenido en la prueba rápida multidrogas arroja un resultado positivo cuando la concentración de Δ^9 -THC-COOH en el fluido oral supera los 10 ng/mL.

Oxicodona (OXY)

La oxicodona es un opioide semisintético con una similitud estructural con la codeína. El fármaco se fabrica modificando la tebaína, un alcaloide que se encuentra en la adormidera. La oxicodona, como todos los agonistas de los opiáceos, proporciona alivio del dolor al actuar sobre los receptores opiáceos en la médula espinal, el cerebro y posiblemente directamente en los tejidos afectados. La oxicodona se receta para el alivio del dolor moderado a intenso bajo los conocidos nombres comerciales farmacéuticos de OxyContin®, Tylox®, Percodan® y Percocet®. Mientras que Tylox®, Percodan® y Percocet® contienen solo pequeñas dosis de clorhidrato de oxicodona combinado con otros analgésicos como paracetamol o aspirina, OxyContin® consiste únicamente en clorhidrato de oxicodona en una forma de liberación prolongada. Se sabe que la oxicodona se metaboliza por desmetilación en oximorfona y noroxicodona.

El ensayo OXY contenido en la prueba rápida multidrogas produce un resultado positivo cuando la concentración de oxicodona en el líquido oral supera los 40 ng/mL.

Alcohol (ALC)

Dos tercios de todos los adultos beben alcohol.⁴ La concentración de alcohol en sangre a la que una persona se deteriora varía según el individuo. Cada individuo tiene parámetros específicos que afectan el nivel de deterioro, como el tamaño, el peso, los hábitos alimentarios y la tolerancia al alcohol. El consumo inadecuado de alcohol puede ser un factor que contribuye a muchos accidentes, lesiones y afecciones médicas.⁶

PRINCIPIO DE ENSAYO

La Prueba Rápida Multidrogas es un inmunoensayo basado en el principio de unión competitiva. Los fármacos que pueden estar presentes en la muestra de líquido oral compiten con sus respectivos conjugados de fármacos por los sitios de unión de su anticuerpo específico.

Durante la prueba, una porción de la muestra de líquido bucal migra hacia arriba por acción capilar. Un fármaco, si está presente en la muestra de líquido oral por debajo de su concentración límite, no saturará los sitios de unión de su anticuerpo específico. Luego, el anticuerpo reaccionará con el conjugado fármaco-proteína y aparecerá una línea de color visible en la región de la línea de prueba de la tira del fármaco específico. La presencia de fármaco por encima de la concentración límite en la muestra de líquido oral saturará todos los sitios de unión del anticuerpo. Por lo tanto, la línea coloreada no se formará en la región de la línea de prueba.

Una muestra de fluido oral positiva para drogas no generará una línea de color en la región de la línea de prueba específica de la tira debido a la competencia de drogas, mientras que una muestra de fluido oral negativa para drogas generará una línea en la región de la línea de prueba debido a la ausencia de droga. competencia.

Para que sirva como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRINCIPIO DEL ALCOHOL

La prueba rápida de alcohol en líquido oral consiste en una tira de plástico con una almohadilla de reacción adherida en la punta. Al entrar en contacto con soluciones de alcohol, la almohadilla de reacción cambiará rápidamente de color dependiendo de la concentración de alcohol presente. La almohadilla emplea una química de fase sólida que utiliza una reacción enzimática altamente específica.

REACTIVOS

Cada prueba contiene tiras de membrana recubiertas con conjugados fármaco-proteína (albúmina bovina purificada) en la línea de prueba, un anticuerpo policlonal de cabra contra el conjugado oro-proteína en la línea de control y una almohadilla de tinte que contiene partículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón específico. a correspondiente droga.

REACTIVOS DE ALCOHOL

Tetrametilbencidina/Alcohol Oxidasa (EC 1.1.3.13)/Peroxidasa (EC 1.11.1.7)/Otros aditivos

PRECAUCIONES

- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- El fluido oral no está clasificado como peligro biológico a menos que provenga de un procedimiento dental.
- El Dispositivo usado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

PRECAUCIONES CON ALCOHOL

Los materiales de prueba que hayan estado expuestos al fluido oral deben tratarse como potencialmente infecciosos. No utilice la prueba rápida de alcohol en líquido oral después de la fecha de vencimiento marcada en el paquete de aluminio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a 2-30 °C. La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE ALCOHOL

La prueba rápida de alcohol debe almacenarse entre 2 y 30 °C en su paquete de aluminio

sellado. Si las temperaturas de almacenamiento superan los 30 °C, el rendimiento de la prueba puede degradarse. Si el producto está refrigerado, la prueba rápida de alcohol en líquido oral debe llevarse a temperatura ambiente antes de abrir la bolsa.

RECOGER Y PREPARAR MUESTRAS

La muestra de líquido oral debe recolectarse utilizando el recolector provisto con el kit. Siga las instrucciones de uso detalladas a continuación. No se debe utilizar ningún otro dispositivo de recolección con este ensayo. Se puede utilizar el líquido oral recogido en cualquier momento del día.

Al realizar pruebas con alcohol El almacenamiento de muestras de líquido oral no debe exceder las 2 horas a temperatura ambiente o las 4 horas refrigeradas antes de la prueba.

MATERIALES

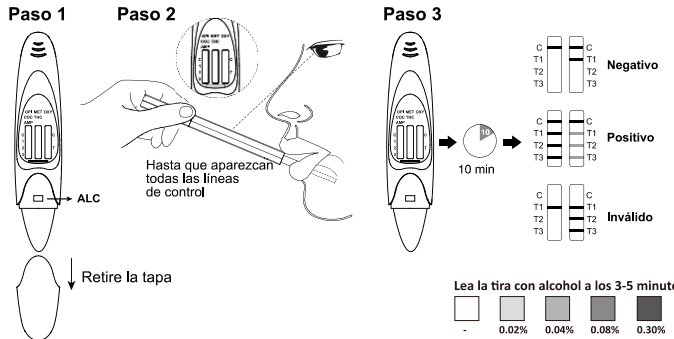
- Dispositivos de prueba
 - Carta de colores ALC (cuando corresponda)
 - Prospecto
- Materiales necesarios pero no proporcionados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo de prueba, la muestra y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba. Indique al donante que no se lleve nada a la boca, incluidos alimentos, bebidas, chicles o productos de tabaco, durante al menos 10 minutos antes de la recolección.

- Deje la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la prueba de la bolsa sellada y úsela dentro de una hora.
- Retire la tapa del dispositivo e inserte la mecha absorbente en la boca. Colóquela debajo de la lengua para recoger el líquido oral hasta que aparezca la línea de control y luego saque el dispositivo.
- Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
- Lea el resultado de la prueba de drogas en **3-10 minutos**. Vea la ilustración a continuación. Si todas las líneas son claramente visibles a los 3 minutos o antes, entonces la prueba puede interpretarse como negativa y descartarse. Si alguna línea no es visible a los 3 minutos, entonces se debe volver a leer la prueba a los 10 minutos.
- Indicador de alcohol, cuando corresponda, el resultado debe leerse en 3-5 minutos.** Compare el color de la almohadilla de reacción con la tabla de colores que se proporciona por separado/en la bolsa de aluminio para determinar el nivel relativo de alcohol en el líquido oral.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Este resultado negativo significa que las concentraciones en la muestra de fluido oral están por debajo de los niveles de corte designados para un fármaco en particular analizado.

***NOTA:** El tono de las líneas de colores en las regiones de prueba (T) puede variar. El resultado debe considerarse negativo siempre que haya incluso una línea tenue.

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea en la región de prueba (T). El resultado positivo significa que la concentración del fármaco en la muestra de fluido oral es mayor que el límite designado para un fármaco específico.

INVÁLIDO: No aparece ninguna línea en la región de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Lea las instrucciones nuevamente y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el resultado aún no es válido, comuníquese con su fabricante.

INTERPRETACIÓN DE LA TIRA DE ALCOHOL

Positivo: La prueba rápida de alcohol en líquido oral producirá un cambio de color en presencia de alcohol en líquido oral. El color variará desde un color azul claro con una concentración relativa de alcohol en el fluido oral del 0,02 % hasta un color azul oscuro cercano al 0,30 % de una concentración relativa de alcohol en el fluido oral. Se proporcionan almohadillas de colores dentro de este rango para permitir una aproximación de la concentración relativa de alcohol en el líquido oral. La prueba puede producir colores que parecen estar entre paneles de colores adyacentes.

NOTA: La prueba rápida de alcohol en líquido oral es muy sensible a la presencia de alcohol. Un color azul que sea más claro que la almohadilla de color al 0,02 % debe interpretarse como positivo para la presencia de alcohol en el fluido oral.

Negativo: Cuando la prueba rápida de alcohol en líquido oral no muestra ningún cambio de color, esto debe interpretarse como un resultado negativo que indica que no se ha detectado alcohol.

Inválido: si la almohadilla de color tiene un color azul antes de aplicar la muestra de líquido oral, no utilice la prueba.

NOTA: Si se obtiene un resultado en el que los bordes exteriores de la almohadilla de color producen un ligero color pero la mayor parte de la almohadilla permanece incolora, se debe repetir la prueba para garantizar la saturación completa de la almohadilla con líquido oral. La prueba no es reutilizable.

【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción de membrana adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

【LIMITACIONES】

- La prueba rápida multidrogas proporciona sólo un resultado preliminar cualitativo. Se debe utilizar un método analítico secundario para obtener un resultado confirmado. La cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC/MS) es el método de confirmación preferido.⁴
- Un resultado positivo de la prueba no indica la concentración del fármaco en la muestra ni la vía de administración.
- Un resultado negativo no necesariamente indica una muestra libre de drogas. Puede haber fármaco presente en la muestra por debajo del nivel de corte del ensayo.

【LIMITACIONES DE ALCOHOL】

- La **prueba rápida de alcohol en líquido oral** es altamente sensible a la presencia de alcohol. Los vapores de alcohol en el aire a veces se detectan mediante la **prueba rápida de alcohol en líquido oral**. Los vapores de alcohol están presentes en muchas instituciones y hogares. El alcohol es un componente de muchos productos domésticos como desinfectantes, desodorantes, perfumes y limpiacristales. Si se sospecha la presencia de vapores de alcohol, la prueba debe realizarse en un área que se sepa que está libre de vapores.
- La ingestión o el uso general de medicamentos y productos que contienen alcohol sin receta pueden producir resultados positivos.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad analítica
A una combinación de solución salina tamponada con fosfato (PBS) se le agregaron medicamentos para alcanzar concentraciones objetivo de ±50% de límite, ±25% de límite y 300% de límite y se probó con la prueba rápida multidrogas. Los resultados se resumen a continuación.

Rango de corte de concentración de fármaco	AMP 40		MET 40		THC 10		COC 30		OPI 40		OXY 40	
	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
0% de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-50% de corte	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0
-25% de corte	27	3	28	2	27	3	27	3	27	3	27	3
Cortar	15	15	16	14	12	18	15	15	13	17	20	10
+25% de corte	7	23	6	24	8	22	8	22	7	23	4	26
+50% de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30
300% de corte	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30	0	30

Especificidad analítica			
La siguiente tabla enumera la concentración de compuestos (ng/mL) por encima de la cual la prueba rápida multidrogas identificó resultados positivos en un tiempo de lectura de 10 minutos.			
Compuesto	ng/mL	Compuesto	ng/mL
Anfetamina (AMP 40)			
d-anfetamina	40	β-feniletilamina	25.000
d/l-anfetamina	100	l-anfetamina	25.000
p-hidroxianfetamina	100	metoxifenamina	12.500
(+)-3,4-Metilendioxfanfetamina (MDA)	100	triptamina	12.500
Metanfetamina (MET 40)			
d-metanfetamina	40	procaína	2.000
Fenfluramina	60.000	(1R,2S) - (-) Efedrina	400
p-hidroximetanfetamina	400	Efedrina	400
metoxifenamina	25.000	Benzfetamina	25.000
3,4-Metilendioximetanfetamina (MDMA)	50	mefentermina	1.500
l-fenilefrina (R)-(-)-fenilefrina	6.250		
Marihuana (THC 10)			
11-nor-Δ ⁹ -THC-9 COOH	10	Δ ⁹ -THC	6.000
cannabinol	12.500	Δ ⁹ -THC	10.000
11-nor-Δ ⁸ -THC-9 COOH	10		
Cocaína (COC 30)			
Benzoilecgonina	20	ecgonina	1.500
Cocaína	20	Éster metílico de ecgonina	12.500
cocaetileno	30		
Opíáceos (OPI 40)			

Morfina	40	Norcodeína	6.250
Codeína	25	normorfina	25.000
etil morfina	25	nalorfina	10.000
hidromorfina	100	oximorfona	25.000
hidrocodona	100	tebaína	2.000
Diacetil morfina (heroína)	50	levorfanol	400
oxicodona	25.000	6-monoacetilmorfina	4
Morfina 3-β-D-glucurónido	50		
Oxicodona (OXY 40)			
oxicodona	40	hidromorfona	10.000
oximorfona	40	naloxona	5.000
levorfanol	10.000	naltrexona	5.000
hidrocodona	1.500		

Reactividad cruzada

Se realizó un estudio para determinar la reactividad cruzada de la prueba con compuestos añadidos a una solución de PBS sin fármacos. Los siguientes compuestos no demostraron resultados falsos positivos en la prueba rápida multidrogas cuando se analizaron en concentraciones de hasta 100 µg/ml.

N-acetilprocaínamida	Etil-p-aminobenzoato	pentobarbital
Ácido acetilsalicílico	fenoprofeno	perfenazina
aminopirina	furosemida	fenciclidina
Amitriptilina	ácido gentísico	fenelzina
amobarbital	Hemoglobina	fenobarbital
amoxicilina	hidralazina	Fentermina
ampicilina	Hidroclorotiazida	promazina
Ácido L-ascórbico	hidrocortisona	prometazina
Apomorfina	Ácido O-hidroxihipúrico	D,L-propanolol
aspartamo	3-hidroxitiramina	D-propoxifeno
Atropina	Ibuprofeno	D-pseudoefedrina
ácido benílico	imipramina	quinidina
Ácido benzoico	lproniazida	Quinina
Bilirrubina	(±) - Isoproterenol	secobarbital
(±) - Bromfeniramina	isoxsuprina	Serotonina (5-hidroxitiramina)
Cafeína	ketamina	Sulfametazona
cannabidiol	ketoprofeno	Sulindac
clorahidrato	Labetalol	temazepam
cloranfenicol	loperamida	tetraciclina
Clordiazepóxido	maprotilina	3-acetato de tetrahidrocortisona
clortiazida	meprobamato	Tetrahidrocortisona 3(β-D-glucurónido)
(±) Clorfeniramina	Metadona	tetrahidrozolina
clorpromazina	Metilfenidato	tiamina
clorquina	Metiprilon	Tioridazina
Colesterol	Ácido nalidíxico	D, L-tiroxina
clomipramina	nifedipina	tolbutamina
clonidina	Norcodeína	triamtereno
Cortisona	noretindrona	trifluoperazina
(-) cotinina	D-norpropoxifeno	trimetoprima
creatinina	noscapina	trimipramina
diazepam	D, L-octopamina	L-fenilefrina
diclofenaco	Ácido oxálico	D, L-triptófano
diflunisal	oxazepam	tiramina
digoxina	ácido oxolínico	D, L-tirosina
difenhidramina	oximetazolina	Ácido úrico
doxilamina	Papaverina	verapamilo
β-estradiol	Penicilina-G	Zomepirac
Estrona-3-sulfato	pentazocina	

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO DEL ALCOHOL】

El límite de detección de la **prueba rápida de alcohol en líquido oral** es de 0,02 % a 0,30 % para el nivel relativo aproximado de alcohol en sangre. El nivel de corte de la **prueba rápida de alcohol en líquido oral** puede variar según las regulaciones y leyes locales. Los resultados de las pruebas se pueden comparar con los niveles de referencia con la tabla de colores en el paquete de aluminio.

【ESPECIFICIDAD DEL ENSAYO DE ALCOHOL】

La **prueba rápida de alcohol en fluido oral** reaccionará con alcoholes metílicos, etílicos y alílicos.¹⁹

【SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN EL ALCOHOL】

Las siguientes sustancias pueden interferir con la **prueba rápida de alcohol en fluidos orales** cuando se utilizan muestras que no sean fluidos orales. Las sustancias mencionadas normalmente no aparecen en cantidad suficiente en el fluido oral como para interferir con la prueba.

- A. Agentes que mejoran el desarrollo del color.
- peroxidadas
 - Oxidantes fuertes
- B. Agentes que inhiben el desarrollo del color.
- Agentes reductores: Ácido ascórbico, Ácido tánico, Pirogalol, Mercaptanos y tosiliatos, Ácido oxálico, Ácido úrico.
 - Bilirrubina

【 BIBLIOGRAFÍA 】

1. Moolchan, E., et al, "Pruebas de saliva y plasma para drogas de abuso: comparación de la

- disposición y los efectos farmacológicos de la cocaína", Addiction Research Center, IRP, NIDA, NIH, Baltimore, MD. Tal como se presentó en la reunión SOFT-TIAFT de octubre de 1998.
2. Kim, I, et al, "Farmacocinética y farmacodinamia del plasma y del líquido oral después de la administración oral de codeína", *ClinChem*, septiembre de 2002; 48 (9), págs. 1486-96.
 3. Schramm, W. et al, "Drogas de abuso en la saliva: una revisión", *J Anal Tox*, enero-febrero de 1992; 16 (1), págs. 1-9.
 4. Baselt RC. Disposición de drogas y productos químicos tóxicos en el hombre. 2da edición. Publicación biomédica, Davis, CA. mil novecientos ochenta y dos; 488
 5. Volpicellim, Joseph R., MD, Ph.D.: Dependencia del alcohol: diagnóstico, aspectos clínicos y causas biopsicosociales. Biblioteca de Abuso de Sustancias, Universidad de Pensilvania, 1997.
 6. Jones, AW: Variaciones inter e intra individuales en la proporción saliva/alcohol en sangre durante el metabolismo del etanol en el hombre., Clin. Química. 25, 1394-1398, 1979.

Índice de símbolos			
	Consultar instrucciones de uso.		Contiene suficiente para <n> prueba
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar por fecha
	Conservar entre 2-30 °C		Código de lote
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso.		Fabricante
			Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
			No reutilizar
			Número de catalogo



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Número: 14602107300
Fecha de revisión: 2024-02-07